

Démarche : ANSM - Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture (article R. 5124-13 du code de la santé publique)

Organisme : Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'inspection

## Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

## Formulaire

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).

Le formulaire doit être complété par le futur pharmacien responsable de la société acquérant l'établissement pharmaceutique.

La procédure de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique s'articule en deux étapes :

1/ examen et approbation par l'ANSM du statut du futur titulaire et des conditions de transfert prévues AVANT sa réalisation juridique

2/ délivrance au nouveau titulaire d'une autorisation à jour APRÈS le transfert effectif

---

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

# ANSM - Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

**MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)**

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

## DEMANDEUR

### ENTREPRISE/ORGANISME

#### Dénomination sociale

Conforme au Kbis

#### Forme juridique

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ SA

☐ SAS

☐ SARL

☐ Autre

#### Adresse du siège social

#### N° SIREN

### ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

#### Adresse de l'établissement

N° SIRET  
SIRET

# ANSM - Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

Dénomination

Forme juridique

## PHARMACIEN RESPONSABLE

Civilité

☐ Mme

☐ M.

NOM

Prénom

Adresse électronique

Téléphone

Téléphone portable

## PIÈCES JUSTIFICATIVES

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Une lettre du pharmacien responsable du nouveau titulaire confirmant l'effectivité du changement et attestant que celui-ci a été réalisé selon les conditions décrites dans le dossier de demande initial (en particulier le projet d'acte et la note relative à l'activité exercée)

Après la réalisation effective de l'acte juridique amenant le changement, pour obtenir la délivrance d'une autorisation à jour.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Tout document permettant de justifier du numéro de SIRET de l'établissement

## COMMENTAIRES

Commentaires

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

- ☐ Pièce complémentaire